



EMA/633872/2016
EMA/H/C/004216

Kokkuvõte üldsusele

Lartruvo olaratumaab

See on ravimi Lartruvo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lartruvo kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lartruvo kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lartruvo ja milleks seda kasutatakse?

Lartruvo on vähiravim, mida kasutatakse pehmekudede kauglearenenud sarkoomiga (keha pehmekudesid, tugikudesid nagu lihased, veresooni ja rasvkude mõjutav pahaloomuline kasvaja) täiskasvanute raviks. Lartruvot kasutatakse koos doksorubitsiiniga (samuti vähiravim) patsientidel, keda ei ole võimalik opereerida ega ravida kiiritusraviga ning keda ei ole varem doksorubitsiiniga ravitud.

Et pehmekudede sarkoomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Lartruvo 12. veebruaril 2015 harvikravimiks (harvaesinevate haiguste korral kasutatav ravim).

Kuidas Lartruvot kasutatakse?

Lartruvo on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Lartruvot turustatakse veeni tilgutatava infusioonilahusena. Infusiooni ajal peab jälgima patsientide infusiooniga seotud reaktsioonide tunnuseid ja sümptomeid ning on vajalik kogunud personali ja elustamisvahendite kättesaadavus.

Lartruvo soovitatav annus on 15 mg kehamassi kg kohta manustatuna kaks korda kolmenädalase perioodi jooksul 1. ja 8. päeval. Selliseid kolmenädalaseid tsükleid tuleb korrata seni, kuni haigus



hakkab süvenema või kui kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuteks. Lartruvot manustatakse kombinatsioonis doksorubitsiiniga kuni 8 ravikuuri, misjärel jätkatakse patsientidel, kelle haigus ei ole süvenenud, ravi ainult Lartruvoga. Doksorubitsiini manustatakse iga tsükli 1. päeval pärast Lartruvo infusiooni.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Lartruvo toimib?

Lartruvo toimeaine olaratumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu, nimelt trombotsüütidest tuletatud kasvufaktori α -retseptori (PDGFR α), ja seondub sellega. Seda valku esineb sageli rakupinnal, kus ta osaleb rakkude paljunemise reguleerimises. Vähkides nagu pehmekudede sarkoom on seda valku väga palju või on see üliaktiivne, põhjustades rakkude muutumise pahaloomulisteks. Sarkoomirakkude PDGFR α külge kinnituses blokeerib Lartruvo eeldatavalt selle valgu toime, aeglustades seega pahaloomulise kasvaja kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Lartruvo kasulikkus?

Lartruvot on uuritud ühes põhiuuringus, kus osales 133 pehmekudede kaugelarenenud sarkoomiga patsienti, keda ei olnud võimalik opereerida ega ravida kiiritusraviga ja keda varem ei olnud ravitud antratsükliinidega (vähiravimite rühm, kuhu kuulub ka doksorubitsiin). Uuring tõestas, et Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsioon oli ainuravimist doksorubitsiinist efektiivsem selle aja pikendamisel, mil patsiendid elasid haiguse süvenemiseta (progressioonivaba elumus). Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsiooni kasutanud patsientide haigus ei süvenenud keskmiselt 6,6 kuud, samas kui ainult doksorubitsiini kasutanud patsientide vastav näitaja oli 4,1 kuud. Lisaks elasid Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsiooni kasutanud patsiendid kokkuvõttes ligikaudu kaks korda kauem kui ainult doksorubitsiini kasutanud patsiendid (vastavalt 26,5 kuud ja 14,7 kuud).

Mis riskid Lartruvoga kaasnevad?

Lartruvo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, lihase-skeleti valu (luu- ja lihaskvalu), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus) ja mukosiit (limaskestapõletik, mis kõige sagedamini esineb suus ja kurgus). Kõige sagedamad ravi lõpetamist põhjustavad kõrvalnähud olid infusiooniga seotud reaktsioonid (allergilised reaktsioonid, mis võivad olla rasked ja millega kaasnevad sellised sümptomid nagu külmavärinad, palavik ja hingamisraskus) ja mukosiit. Kõige raskemad kõrvalnähud olid neutropeenia ja lihase-skeleti valu.

Lartruvo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lartruvo heaks kiideti?

Põhiuuringu andmed tõendavad, et Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsioon parandab pehmekudede kaugelarenenud sarkoomiga patsientide progressioonivaba elumust ja üldist elumust. Põhiuuringus osalenud patsientide väikese arvu tõttu peab ravimit turustav ettevõtte esitama lisaandmeid. Ravimi ohutusprofiili seisukohalt täheldati, et Lartruvo ja doksorubitsiini kombinatsiooniga ravitud patsientidel esines kõrvalnähte sagedamini, kuid arvestades ravist saadavat kasu peeti kõrvalnähte talutavateks ja ohjatatavateks.

Inimravimite komitee otsustas, et Lartruvo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Lartruvo müügiluba anti tingimuslikult. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Lartruvo kohta veel oodatakse?

Et Lartruvo on saanud müügiluba tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Lartruvot turustav ettevõtte toimuva uuringu lisaandmed, et veelgi kinnitada ravimi efektiivsust ja ohutust.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lartruvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lartruvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lartruvo kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lartruvo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lartruvoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Lartruvo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).